



Referencia: SOFM/MJA/bb

Fecha: 08/05/2019

Ref AEMPS: INFORMACIÓN AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE LA PLATAFORMA ONLINE "CARDIODISPOSITIVOS"

La Nota Informativa PS02/2019, que les fue remitida con fecha 24 de enero del año en curso y que se adjunta de nuevo a este escrito, informó de la puesta en marcha de la plataforma online "CardioDispositivos" para el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables (DAIs).

Esta plataforma permite la comunicación por los profesionales sanitarios y la recogida de la información relativa a la implantación y comportamiento de estos productos, lo que redunda en la mayor efectividad del Sistema de Vigilancia. Es por ello que para impulsar el funcionamiento de la plataforma y por tanto la cumplimentación de los registros, les adjuntamos la carta que a este respecto han elaborado desde la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Si tiene alguna duda póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - C/Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

Logroño, 8 de mayo de 2019



**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 10 MAYO 2019

Hora:
Número: S- 85722

Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

Estimado Sr,

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios que gestiona la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con la participación de las Comunidades autónomas constituye un elemento esencial de la salud.

En este marco la AEMPS el pasado 22 de enero puso en marcha junto con la Sociedad Española de Cardiología la plataforma online "CardioDispositivos" para el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables (DAIs). Esta plataforma permite la comunicación por los profesionales sanitarios y la recogida de la información relativa a la implantación y comportamiento de estos productos.

Estos registros permiten disponer de una información que redundará en la mayor efectividad del Sistema de Vigilancia al posibilitar la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante sobre los que puede requerirse efectuar medidas sanitarias. Igualmente, esta información contribuye al conocimiento de los resultados a largo plazo de los implantes en orden a su utilización en la investigación y desarrollo de los mismos y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

Los profesionales sanitarios pueden introducir la información relativa a los implantes de marcapasos y DAIs que realicen. Esta información será convenientemente analizada con el fin de velar por la seguridad de las personas portadoras de los mismos.

Asimismo se solicita su colaboración para que difunda esta carta entre los profesionales de su centro sanitario con el fin de dar a conocer la puesta en marcha de la plataforma online "CardioDispositivos" del Registro Nacional de Marcapasos y del Registro Nacional de DAIs.

Acceso Registro Nacional de Marcapasos y al Registro Nacional de DAIs

El acceso a la plataforma se realiza a través de la dirección cardiodispositivos.es a la que también se accede mediante un enlace en la página web de la AEMPS.

https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/registros_implantables/home.htm

Para poder utilizar la plataforma se debe enviar el nombre del centro, el de los responsables de cada registro, el de las personas que van a introducir los datos y una dirección de correo electrónico donde enviar las claves, a la dirección registros@secardiologia.es





En caso de tener alguna duda relacionada con el proceso de registro o en relación al Registro de Marcapasos y al Registro Nacional de DAIs, por favor dirijase a la dirección de correo registros@secardiologia.es

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **am** agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 07/05/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: P 3 Z D 6 5 Q 6 F 0



de
y

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.99
Fax: (+34) 91.822.52.89



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUESTA EN MARCHA DE LA PLATAFORMA ONLINE DE LOS REGISTROS NACIONALES DE MARCAPASOS Y DESFIBRILADORES IMPLANTABLES

Fecha de publicación: 22 de enero de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS
Referencia: PS, 2/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios junto con la Sociedad Española de Cardiología ponen en marcha la plataforma online "CardioDispositivos" para el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables (DAIs). Estos registros se utilizan para facilitar el control y vigilancia de estos productos, como herramienta a efectos de investigación y para la toma de decisiones en materia de salud, en beneficio de las personas portadoras de los mismos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) junto con la Sociedad Española de Cardiología (SEC), a través de sus Secciones de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología y Arritmias, ponen en marcha la plataforma *online* "CardioDispositivos" que integra los Registros Nacionales de Marcapasos y Desfibriladores Automáticos Implantables (DAIs). Esta plataforma servirá para la comunicación por los profesionales sanitarios y la recogida de la información relativa a la implantación y comportamiento de estos productos.

Los Registros Nacionales de Marcapasos y DAIs se integran en los Registros Nacionales de implantes cuya titularidad corresponde a la AEMPS. Para la gestión y mantenimiento de estos registros, la AEMPS y la SEC mantienen desde hace años una colaboración que se sustenta en un convenio firmado entre ambas entidades.

Los Registros Nacionales de Implantes permiten disponer de una información que redunda en la mayor efectividad del Sistema de Vigilancia al posibilitar la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante sobre los que puede requerirse efectuar medidas sanitarias. Igualmente esta información contribuye al conocimiento de los resultados a largo plazo de los implantes en orden a su utilización en la investigación y desarrollo de los mismos y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89



A partir de 22 del enero de 2019, los profesionales sanitarios podrán empezar a introducir mediante esta plataforma la información relativa a las intervenciones que realicen con marcapasos y DAIs y a su comportamiento. Esta información será convenientemente analizada con el fin último de velar por la seguridad de las personas portadoras de los mismos.

El acceso al Registro Nacional de Marcapasos y al Registro Nacional de DAIs se realizará a través de la dirección cardiodispositivos.es a la que también se accederá mediante un enlace en la página web de la AEMPS.